



佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院

研究倫理委員會 109 年度第六次會議紀錄

日 期	109 年 12 月 18 日		時 間	起:下午 14 時 00 分 迄:下午 15 時 30 分		地 點	第一院區感恩樓 16 樓綜合教室	
主 席	吳弘斌	副主任委員	蔣岳峯	總幹事	吳天元	紀錄人	孫繪茹	
出席人員	吳弘斌 主委、蔣岳峯 副主委、吳天元 委員、李學進 委員、蔣碧珠 委員、何清治 委員、李惠瑩 委員、賴怡伶 委員、簡如慧 委員、邱勝軍 委員、王偉煜 委員、林怡嘉 委員、陳祖裕 委員、顏雅卉 委員 (本委員會委員19位,本次會議13位委員出席,人數已過半,醫療專業委員7位出席,非醫療專業委員6位出席、非試驗機構內委員4位出席、女性委員6位出席、已達法定人數)							
請假人員	吳天元 委員(請假)、蔡女滿 委員(請假)、蘇淑貞 委員(請假)、紀邦杰 委員(請假)、林恒立 委員(請假)、林坤賢 委員(請假)							

壹、主席報告

一、確認與會人數

目前出席人數達 12 名,超過 1/2(12:19)。未有單一性別或單一領域出席狀況,符合法定出席人數,會議開始(開始時間 14:05)(李學進 委員於 14:20 與會(13:19))。

二、宣讀利益迴避原則

審查委員遇有下列情形之一者,應即迴避,不得參加審查:

- (一)為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
- (二)與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (三)與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
- (四)有具體事實,足認有偏頗之虞。
- (五)其他經審查會決議應予迴避者。

[備註]:

人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法

101 年 8 月 17 日衛署醫字第 1010265129 號令訂定發布

貳、追蹤事項

一、上次會議內容追蹤

(一) 台中慈院 109.10.16~109.12.11 人體研究計畫送件情形:

1. 一般審查:3 件
2. 簡易審查:6 件
3. 免審案件:0 件

會議記錄

4. 個案報告：0 件
- (二) 上次會議紀錄確認
- 【決議】核備。

參、討論事項

一、案件報告

(一) 一般案提送會議審議 3 件。

【蔣岳峰 副主任委員】這次會議有 1 件一般審查案件入大會審查，如果有相關利益者請迴避，待會請各審查委員說明。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	備註
1	REC109-48	探討 0000000 症患者血液中心血管疾病相關生物標記分子之表現	品管中心 林○宏 主任	院內計畫

<迴避委員> 無。

<參與者代表> 無。

<委員討論> 略。

【吳弘斌 主任委員】11：1，11 票修正後通過。主要意見有兩項，說明檢驗項目是在本院或他院，如果在他院有關去識別和個資的保護請再詳細說明。其次，抽血的次數和總量請再說明清楚。

<決議> 修正後通過，每年追蹤一次。

<審查意見> 一、請說明相關檢查與實驗於何地執行，若非本院，應予說明，且檢體必須去識別，相關程序需明載受試者同意書中，以做好受試者相關個資及隱私保護。
二、請確認採集血液之數量、時間點，以及是否足以執行其研究內之多項檢驗。

第一階段：投票贊成：12 票，不贊成：0 票

第二階段：1. 投票：

(1) ☒ 贊成：12 票 → ☐ 通過：1 票，☒ 修正後通過：11 票。

(2) ☐ 不贊成：0 票 → ☐ 修正後複審：0 票，☐ 不通過：0 票。

2. 追蹤頻率：每年一次

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	備註
2	REC109-49	探討陽壓呼吸器治療對於 000000 症引發之發炎反應的影響	胸腔內科 倪○倫 檢查室主任	院內計畫

<迴避委員> 無。

會議記錄

〈參與者代表〉倪永倫醫師、林煜傑醫技師(協同主持人)。

〈委員討論〉略。

【吳弘斌 主任委員】第一階段投票全數通過。進行第二階段。若修正後通過是否意見同前一個案件請大家再考慮，其次是試驗頻率。結果是 11：2，補充說明血液檢體的處理、地點，去識別和個資保護如何進行，第二是抽血前後量與次數說明清楚。

〈決議〉修正後通過，追蹤每年一次。

〈審查意見〉一、請說明檢查及實驗地點為院內或院外，並注意受試者個資及隱私保護。

二、請說明採血之時間點及數量。

第一階段：投票贊成：13 票，不贊成：0 票

第二階段：1. 投票：

(1) ☒贊成：13 票→☐通過：2 票，☒修正後通過：11 票。

(2) ☐不贊成：0 票→☐修正後複審：0 票，☐不通過：0 票。

2. 追蹤頻率：每年一次

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	備註
3	REC109-55	小腦及前庭與膽經穴位在 00000 患者之平衡控制之關聯性研究	神經內科 郭○中 主治醫師	院內計畫

〈迴避委員〉無。

〈參與者代表〉無。

〈委員討論〉略。

【吳弘斌 主任委員】第一階段全數贊成，進行第二階段投票。如果各位有意見的請寫在意見欄中。第二階段也是全數通過，追蹤為一年一次，不過有一位委員建議把隨機抽樣改方便抽樣，那就通過並在附註上註明，請主持人注意。

〈決議〉通過，追蹤每年一次。

〈審查意見〉「隨機抽樣」建議修正為「方便抽樣」。

第一階段：投票贊成：13 票，不贊成：0 票

第二階段：1. 投票：

(1) ☒贊成：13 票→☒通過：12 票，☐修正後通過：1 票。

(2) ☐不贊成：0 票→☐修正後複審：0 票，☐不通過：0 票。

2. 追蹤頻率：每年一次

(二) 簡易案提送會議審議 1 件

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	備註
----	----	------	-------	----

會議記錄

1	REC109-44	以台中 00 護理之家的 000 人為對象研究其多重用藥的流行病學、共病，藥品使用型態、與長期使用之分析	家庭醫學科 黃○榆 主治醫師	院內計畫
---	-----------	--	----------------------	------

〈迴避委員〉無。

〈參與者代表〉無。

〈委員討論〉略。

【吳弘斌 主任委員】現在進行第一階段投票。第一階段全票不贊成。第二階段請寫不通過的原因。那第二階段全部都是不通過。制定研究計畫還是要有明確研究主題，請 PI 繼續努力。

〈決議〉不通過。

〈審查意見〉本次修正版本乃重新撰寫，研究計畫擬蒐集台中慈濟醫院護理之家在 106~109 年之住民就醫和用藥資料作分析，其設計並未提及研究之假設及理由、取樣於台中慈濟醫院護理之家之代表意義，以及可能得到哪些具體成果，如此不充分的規劃將無法得到任何有意義的成果。基於避免病人資料的無效曝露以及徒勞無功的研究和追蹤審查，不予推薦。

第一階段：投票贊成:0 票，不贊成 :13 票

第二階段：1. 投票：

(1) ☐贊成:0 票→☐通過:0 票，☐修正後通過:0 票。

(2) ☒不贊成:0 票→☐修正後複審:0 票，☒不通過:13 票。

2. 追蹤頻率:略

二、提送會議核備案件報告(若報告或說明事項有附件資料，請附於會議記錄之後)

1、簡易案提送會議核備 11 件。

序 號	編 號	計 畫 名 稱	試 驗 主 持 人	符合簡審原因	審 查 結 果
1	REC109-29	頭頸部電腦斷層應用於 000 周圍膿瘍之臨床分析	許○禎	病歷回溯研究。 臨床上 000 周圍膿瘍是否需安排電腦斷層尚未有定論，除了電腦斷層實際診斷價值之外，對於急診科醫師或是耳鼻喉科醫師是否有醫療決策上的影響，包括外科手術引流，抗生素選擇或是住院天數長短都沒	109.11.24 通過

				有文獻討論，故設計此實驗探討。	
2	REC109-37	嗜中性白血球淋巴球比值、血小板淋巴球比值與單核球淋巴球比值或淋巴球單核球比值於 0000 患者預後之臨床預測價值	林○瑤	病歷回溯研究。 探討 0000 在接受前導性化學治療前、手術前或復發時之嗜中性白血球淋巴球、血小板淋巴球及單核球淋巴球或淋巴球單核球比值於預測其術後病理完全緩解率與無疾病存活期之成效，以作為臨床醫師在治療 0000 病人預測治療成效及復發之參考依據。	109.10.06 通過
3	REC109-38	嗜中性白血球淋巴球比值、血小板淋巴球比值與單核球淋巴球比值或淋巴球單核球比值於 0000 接受放射線治療預後之臨床預測價值	陳○文	病歷回溯研究。 探討 0000 在接受放射治療前及治療結束後之嗜中性白血球淋巴細胞、血小板淋巴細胞及單核球淋巴球或淋巴球單核球比值於預測 0000 之無局部復發存活期，無疾病存活期及整體存活期之成效，以作為放射腫瘤科醫師在治療 0000 預測治療成效及復發之參考依據。	109.10.06 通過
4	REC109-39	嗜中性白血球淋巴球比值、血小板淋巴球比值與單核球淋巴球比值或淋巴球單核球比值於轉移性 0000 預後之臨床預測價值	陳○心	病歷回溯研究。 00000 在接受化學治療期間之嗜中性白血球淋巴球、血小板淋巴球及單核球淋巴球及淋巴球單核球比值於預測其無惡化存活期及整體存活率，以作為臨床醫師在治療 00000 病人預測治療成效之參考依據。	109.10.06 通過

5	REC109-42	護理之家 000 住民接受漸進式阻力運動後對生活功能獨立性之影響	紀 ○ 明	非侵入性介入研究、問卷。 希望讓台中慈濟護理之家住民，經過 000 篩檢並利用漸進式組力運動訓練後，除了增加肌肉質量與力量外，更可以改善生活功能獨立性，降低後續入住過程中的臥床機率與過度照顧所導致的失能風險。	109.11.24 通過
6	REC109-50	動脈硬度、內皮功能、周邊血管狹窄及 00 症的研究	廖 ○ 福	非侵入性研究。 比較氧化壓力、發炎激素、脂肪激素、骨激素、肝臟激素、肌肉激素、尿毒素、抗氧化物、脂肪酸在於 000000 病人、00 症病人、000 病人、00 移植病人及心 00000 病人動脈血管硬度，動脈血管內皮細胞功能失調，周邊血管狹窄，肌乏力相關性世代研究。	109.11.24 通過
7	REC109-51	疾病就診率與 00000 之相關性研究	劉 ○ 宏	健保資料庫。 本研究擬以健保局資料庫 (2000-2018) 資料分析 00000 對疾病就診率之相關研究。一年有 00000，每一 00 約兩週為單位，凡患者在單位節氣內有資料，即納入統計。本計畫擬以 2005-2018 年份健保局資料庫用大數據分析的方法，分析主要的常見的疾病，例如：心血管疾病、氣喘、糖尿病、高血壓、痛風、高血脂、皮膚病、青光眼、消化道疾病……等多種疾病群。檢視分析這些疾病就診率在各節氣期間中實際數據表現。	109.10.21 通過

會議記錄

8	REC109-51	界定台灣健康成人 0000 激素及 00 激素結合球蛋白正常區間	李 ○ 生	健保既有資料分析。 利用健檢數據研究在 0000 中血清睪固酮和年齡與肥胖風險之間的關聯性。	109.12.04 通過
9	REC109-54	台灣男性各種年齡層的 000 特異抗原分布	蔡 ○ 訓	健保既有資料分析。 探討 00000 特異抗原和年齡與肥胖風險之間的關聯性，試圖界定出 000 特異抗原的正常值範圍。	109.11.24 通過
10	REC109-56	非典型 000 症的疾病分布與區域登錄	郭 ○ 中	病歷回溯研究。 透過跨院區的病歷回顧粗估非典型 000 症的相對盛行率，並建立 000 區在地的登錄系統，描述非典型 000 症的區域盛行率。	109.12.02 通過
11	REC109-51	血小板濃縮血漿關節腔注射併用內側足弓支撐加外側楔型足墊對 000000 療效之分析	蔣 ○ 峯	非侵入性介入研究。 針對 0000000000 的病人，同時併用膝關節腔內注射血小板濃縮血漿，與內側足弓支撐加外側楔型足墊兩種治療方式，比較治療前與治療後的疼痛指數、步態分析，以評估是否獲得較單一治療方式更佳的療效。	109.12.03 通過

2、個案報告 0 件。

會議記錄

3、免除審查 0 件。

4、變更案共 3 件。

序 號	計畫編號	計畫名稱	計畫 主持人	變更原因	計畫核准日期
1	REC109-01	整合 3D 體型、膚溫與膚色 於 oooo 輔助儀器開發	李 o 駿	變更展延。	109.11.06
2	REC109-12	個人化動態支撐機能足墊 對於持續站立或行走時下 肢 oooo 與 oooo 性的影響	郭 o 中	變更展延。	109.10.26
3	REC108-34	比較 ooo 氣球擴張術與 ooo 雷射成形術的治療成效	吳 o 斌	變更研究助理。	109.12.01

5、期中報告繳交共計 4 件

序 號	編 號	計 畫 名 稱	試驗 主持人	應繳交日期	繳交日期	審查結果
1	REC107-24	oooooooo 疾病的基因 體研究與功能分析	黃 o 平	109.10.16	109.10.13	109.11.03 核准通過
2	REC107-22	眼球聚合運動對提升 oooo 反射之效應	張 o 圃	109.10.30	109.11.04	109.11.06 核准通過
3	REC107-42	比較合併耳咽管氣球 擴張術及下鼻甲成型 手術與合併中耳通氣 管置入手術及下鼻甲 成型術, 於 oooooo 礙 o 者的成效	周 o 帆	109.03.23	109.09.24	109.11.13 核准通過
4	REC108-34	比較 ooo 氣球擴張術 與 ooo 雷射成形術的 治療成效	吳 o 斌	109.10.31	109.11.11	109.12.02 核准通過

6、結案報告繳交，共計 8 件。

序 號	編 號	計 畫 名 稱	試驗 主持人	應繳日期	繳交日期	審查結果
--------	-----	---------	-----------	------	------	------

會議記錄

1	REC108-30	鼻咽癌合併耳咽管功能障礙之患者植入 oooo 的病歷回溯研究	吳○斌	109.03.31	109.10.07	109.10.15 核准通過
2	REC107-05	應用次世代定序技術 探討 oooo 後腸道菌 叢重新建立：雜食者 與素食者腸道菌相之 變化	吳○婷	109.09.30	109.10.13	109.10.27 核准通過
3	REC106-08	oooooooo 聽神經病變 之臨床基因、致病機 制及分子治療研究	許○振	109.10.30	109.10.29	109.11.13 核准通過
4	REC107-32	衛教介入對 ooo 教保 人員 ooo 之認知及預 防行為改善成效初探	楊○宜	109.06.30	109.09.30	109.11.13 核准通過
5	REC108-35	比較經口前庭內視鏡 ooo 切除手術及傳統 ooo 切除手術，從麻 醉準備、術中神經監 測、手術技巧到手術 結果、病例對照回溯 研究	周○帆	109.09.01	109.10.23	109.11.13 核准通過
6	REC107-40	oooo 化療前與化療後 疲勞與良導絡之關係 探討	林○瑤	109.01.31	109.11.26	109.11.30 核准通過
7	REC106-10	ooo 病變及 ooo 對於 接受冠狀動脈介入治 療病患長期預後之影 響	林○仁	107.09.30	109.10.21	109.12.04 核准通過
8	REC108-29	台灣 oo 某區域教學 醫院 oooo 病人接受 醫病共享決策之醫療 服務品質及滿意度之 探討	陳○心	110.01.31	109.12.08	109.12.11 核准通過

會議記錄

7、撤案案件，共計 0 件。

8、終止案件，共計 3 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	終止原因	申請日期	審查結果
1	REC106-26	多媒體影音衛教對 ooooooo 疲憊症認知 成效探討	廖○蓁	研究團隊人員大幅異動 致研究未照 原訂時間表 進行，並未 有收錄個案。	109.09.28	109.11.06 核准通過
2	REC109-16	發展照顧者網路支持 平臺：降低 oo 病人 照顧者負荷及成本效 益之探討	李○箴	經院內研究 部審閱後不 適用院內協 助學術研究 作業辦法。 尚未開始收 案。	109.10.22	109.10.26 核准通過
3	REC108-37	一項評估褐藻醣膠合 併前導性化學治療在 oooo 中的療效和安全 性的隨機分配、雙盲 試驗	林○瑤	為廠商委託 研究案，因 至今尚未收 案，故申請 終止。	109.10.20	109.11.13 核准通過

9、撤銷核准案件，共計 0 件。

肆、109 年度實地訪查成果報告

一、109 年度實地訪查名單及訪查結果，共 3 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	選擇訪查因素	訪查結果
1	REC107-19	耳咽管氣球擴張術於 慢性鼻竇炎合併 ooooooo 之患者的成 效	周○帆	SOP5.1.1.2 同 時有多個執行 中計畫	無偏差
2	REC107-42	比較合併耳咽管氣球 擴張術及下鼻甲成型 手術與合併中耳通氣	周○帆	SOP5.1.1.2 同 時有多個執行 中計畫	無偏差

會議記錄

		管置入手術及下鼻甲成型術，於 0000000 患者的成效			
3	REC108-37	一項評估褐藻醣膠合併前導性化學治療在 0000 中的療效和安全性的隨機分配、雙盲試	林○瑤	SOP5.1.1.2 同時有多個執行中計畫	申請終止

伍、臨時動議

陸、下次追蹤事項

- 一、台中慈院人體研究計畫送件情形。
- 二、上次會議紀錄

柒、下次開會時間

110.02.19(週五)14:00-15:00

捌、散會